

学校编码: 10384

分类号\_\_\_\_\_密级\_\_\_\_\_

学 号: 200408114

UDC\_\_\_\_\_

厦 门 大 学

硕 士 学 位 论 文

# WTO 框架下的药品专利强制许可问题研究

Research on the Compulsory License System of  
Pharmaceutical Patents Under WTO

叶 抗 抗

指导教师姓名: 龚 宇 讲 师

专 业 名 称: 国 际 法 学

论文提交日期: 2007 年 4 月

论文答辩时间: 2007 年 月

学位授予日期: 2007 年 月

答辩委员会主席: \_\_\_\_\_

评 阅 人: \_\_\_\_\_

2007 年 4 月

# 厦门大学学位论文原创性声明

兹呈交的学位论文，是本人在导师指导下独立完成的研究成果。本人在论文写作中参考的其他个人或集体的研究成果，均在文中以明确方式标明。本人依法享有和承担由此论文产生的权利和责任。

声明人（签名）：

年 月 日

厦门大学博硕

# 厦门大学学位论文著作权使用声明

本人完全了解厦门大学有关保留、使用学位论文的规定。厦门大学有权保留并向国家主管部门或其指定机构送交论文的纸质版和电子版，有权将学位论文用于非赢利目的的少量复制并允许论文进入学校图书馆被查阅，有权将学位论文的内容编入有关数据库进行检索，有权将学位论文的标题和摘要汇编出版。保密的学位论文在解密后适用本规定。

本学位论文属于

1、保密（ ），在          年解密后适用本授权书。

2、不保密（ ）

（请在以上相应括号内打“√”）

作者签名：                      日期：      年    月    日

导师签名：                      日期：      年    月    日

## 中文摘要

严重流行性疾病引发的公共健康危机，再次掀起了如何平衡专利持有人利益与公众利益的讨论高潮。作为提高药品可获得性最为直接有效的方式，药品专利强制许可被推向了论战的风口浪尖。

本文将公共健康问题与药品专利强制许可置于 WTO 框架下进行研究。本文主要由四章内容组成。

文章第一章围绕专利强制许可制度，以时间为线索，介绍了该制度的形成及一般原理。包括强制许可的简要发展历史、强制许可的定义及特点、相关立法概况等。重点分析了公共健康危机与药品专利强制许可的关系。同时，针对传统的强制许可，指出了药品专利强制许可在国际层面实施的特殊性。

文章第二章论述了 WTO 框架下药品专利强制许可机制之构成。该章以 TRIPS 协定第 31 条、《TRIPS 协定与公共健康宣言》、《执行 TRIPS 协定与公共健康宣言第六段的决议》及 TRIPS 协定修正草案等重要法律文件为依托，以对上述法律文件的分析为核心内容，特别阐述了各项法律文件的联系及发展。从总体上呈现了药品专利强制许可机制的国际立法现状。

文章第三章以实证的方法，论证了药品专利强制许可机制的执行问题。该章首先从理论角度分析了现有法律规定的缺陷：复杂的申请安排、强制许可授予义务的缺失、悬而未决的问题，这些构成了机制执行的内在障碍。接着从实践角度探讨了机制执行的外在障碍，包括发达国家的知识产权政策及后续立法的影响，以及制药公司的产业策略等。

文章第四章针对如何完善 WTO 框架下的药品专利强制许可机制，提出了一些建议与设想。不仅涉及了机制之内尚待完善的规定，还介绍了解决公共健康问题可以考虑的其他方法。

**关键词** WTO；药品专利；强制许可



## ABSTRACT

Public health crisis caused by severe epidemic diseases leads to a hot debate on how to balance the patent holder's interests and public interests. Compulsory license of pharmaceutical patents, as the most effective method to promote access to medicines, becomes the focus of the debate.

This thesis does research on public health problem and compulsory license system of pharmaceutical patents under WTO, which is divided into four chapters.

Chapter One introduces formation and general principles of the compulsory license, including brief history of compulsory license, definition and characters of compulsory license as well as relevant legislation. It attaches importance to the relationship between public health crisis and compulsory license of pharmaceutical patents. Compared with traditional compulsory license, it points out particularity of international application of compulsory license of pharmaceutical patents.

Chapter Two describes the structure of compulsory license system of pharmaceutical patents under WTO. Based on Article 31 of TRIPS Agreement, Declaration, Decision and Amendment to TRIPS Agreement, it analyzes the above legal documents as the core, and particularly dissects the relationship between these documents. The chapter presents international law on compulsory license of pharmaceutical patents on the whole.

Chapter Three elaborates barriers to practice of compulsory license of pharmaceutical patents from the angle of theory. Firstly, it analyzes deficiencies of existing provisions. Complicated application arrangement, lack of obligation to authorization, pending problems are barriers within the System. Secondly, it discusses barriers beyond the System from the angle of practice, which includes the impact of developed countries' policies on intellectual property rights and subsequent legislation, as well as pharmaceutical enterprises' industry strategy.

Chapter Four proposes assumptions on how to perfect compulsory license system of pharmaceutical patents under WTO. It involves deficient provisions within the System, but also introduces other applicable methods contributive to resolve public health problems.

**Key Words:** WTO; Pharmaceutical Patents; Compulsory License.



目 录	
前 言 .....	1
第一章 公共健康危机与药品专利强制许可 .....	3
第一节 专利强制许可的一般原理 .....	3
一、专利强制许可制度简史 .....	3
二、专利强制许可的特点 .....	4
第二节 公共健康与药品专利强制许可 .....	5
一、有关公共健康危机的两大国际事件 .....	5
二、药品专利制度与药品可获得性 .....	6
第三节 药品专利强制许可在国际层面实施的特殊性 .....	8
一、法律层面的特殊性 .....	8
二、经济层面的特殊性 .....	9
第二章 WTO 框架下药品专利强制许可机制之构成 .....	11
第一节 TRIPS 协定第 31 条 .....	11
一、TRIPS 协定第 31 条的地位及影响 .....	11
二、TRIPS 协定第 31 条的具体内容 .....	12
第二节 《TRIPS 协定与公共健康宣言》 .....	14
一、《TRIPS 协定与公共健康宣言》的主要内容 .....	14
二、《TRIPS 协定与公共健康宣言》与 TRIPS 协定第 31 条之关系 .....	16
第三节 《执行 TRIPS 协定与公共健康宣言第六段的决议》 .....	18
一、《执行 TRIPS 协定与公共健康宣言第六段的决议》发布前的争论 .....	18
二、《执行 TRIPS 协定与公共健康宣言第六段的决议》的主要内容 .....	19
三、《决议》与《宣言》及 TRIPS 协定第 31 条之关系 .....	20
第四节 TRIPS 协定修正草案 .....	21
第三章 WTO 框架下药品专利强制许可机制之执行障碍 .....	23
第一节 机制之内的执行障碍 .....	23



一、复杂的申请安排.....	23
二、强制许可授予义务的缺失.....	24
三、两个悬而未决的重要问题.....	25
<b>第二节 机制之外的执行障碍 .....</b>	<b>28</b>
一、执行障碍之一：发达国家对专利强制许可的一贯态度.....	29
二、执行障碍之二：制药公司缺乏经济动力.....	32
三、执行障碍之三：发达国家后续立法实践的影响.....	34
<b>第四章 完善 WTO 框架下药品专利强制许可机制之设想 .....</b>	<b>40</b>
第一节 基于 TRIPS 协定第 30 条的设想.....	40
第二节 基于反垄断法的设想 .....	41
第三节 基于“危急情况”豁免的设想 .....	43
<b>结 语.....</b>	<b>48</b>
<b>参考文献.....</b>	<b>49</b>

# CONTENTS

<b>Preface</b>	<b>1</b>
<b>Chapter 1 Public Health Crisis and Compulsory License of Pharmaceutical Patents</b>	<b>3</b>
<b>Subchapter 1 General Principles of Compulsory License</b>	<b>3</b>
Section 1 Brief History of Compulsory License	3
Section 2 Characters of Compulsory License	4
<b>Subchapter 2 Public Health and Compulsory License of Pharmaceutical Patents</b>	<b>5</b>
Section 1 Two International Events about Public Health Crisis	5
Section 2 Pharmaceutical Patents System and Access to Medicines	6
<b>Subchapter 3 Particularity of International Application of Compulsory License of Pharmaceutical Patents</b>	<b>8</b>
Section 1 Particularity in Terms of Law	8
Section 2 Particularity in Terms of Economics	9
<b>Chapter 2 Structure of Compulsory License System of Pharmaceutical Patents Under WTO</b>	<b>11</b>
<b>Subchapter 1 Article 31 of TRIPS Agreement</b>	<b>11</b>
Section 1 Status and Impact of Article 31 of TRIPS Agreement	11
Section 2 Contents of Article 31 of TRIPS Agreement	12
<b>Subchapter 2 Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health</b>	<b>14</b>
Section 1 Contents of Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health	14
Section 2 The Relationship between Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and Article 31 of TRIPS Agreement	16
<b>Subchapter 3 Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health</b>	<b>18</b>
Section 1 Debate before the Issuance of Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health	18
Section 2 Contents of Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health	19

Section 3	The Relationship between Decision, Declaration and Article 31 of TRIPS Agreement.....	20
<b>Subchapter 4</b>	<b>Amendment to TRIPS Agreement .....</b>	<b>21</b>
<b>Chapter 3</b>	<b>Barriers to Practice of Compulsory License System of Pharmaceutical Patents Under WTO .....</b>	<b>23</b>
<b>Subchapter 1</b>	<b>Barriers to Practice within the System .....</b>	<b>23</b>
Section 1	Complicated Application Arrangement .....	23
Section 2	Lack of Obligation to Authorize Compulsory License of Pharmaceutical Patents .....	24
Section 3	Two Important Pending Problems .....	25
<b>Subchapter 2</b>	<b>Barriers to Practice beyond the System.....</b>	<b>28</b>
Section 1	Barrier One: Developed Countries' Attitude towards Compulsory License.....	29
Section 2	Barrier Two: Pharmaceutical Enterprises Lacking Economic Impetus... 32	
Section 3	Barrier Three: Impact of Developed Countries' Subsequent Legislation .....	34
<b>Chapter 4</b>	<b>Assumptions of Perfecting Compulsory License System of Pharmaceutical Patents Under WTO.....</b>	<b>40</b>
<b>Subchapter 1</b>	<b>The Assumption on the basis of Article 31 of TRIPS Agreement ....</b>	<b>40</b>
<b>Subchapter 2</b>	<b>The Assumption on the basis of Anti-trust Law .....</b>	<b>41</b>
<b>Subchapter 3</b>	<b>The Assumption on the basis of Immunity under Necessity.....</b>	<b>43</b>
<b>Conclusion</b>	<b>.....</b>	<b>48</b>
<b>Bibliography</b>	<b>.....</b>	<b>49</b>

## 前言

艾滋病的蔓延、非典的肆虐、禽流感的再次爆发……这些流行性疾病将公众的健康推到了危险的边缘。公共健康问题近几年来日益受到国际社会的广泛关注。2001 年《TRIPS 协定与公共健康宣言》及其后续法律文件的陆续发布,表明了 WTO 对这一问题的重视,更体现了国际社会力图解决危机的决心。

任何国家都可能面临公共健康危机,发展中国家及最不发达国家最容易遭遇大规模流行性疾病。一系列法律文件的通过,为 WTO 成员方构建了一套以药品专利强制许可为核心的解决机制。专利强制许可自其产生就倍受争议,药品专利更是涉及多方面的利益。发达国家一直都是药品专利持有人的代表者,发展中国家及最不发达国家通常是药品专利的主要使用者。刚刚形成的 WTO 框架下的药品专利强制许可机制,并没有很好地平衡相互冲突的利益,反而加剧了两类国家之间的矛盾。

公共健康问题的一再出现,似乎说明 WTO 框架下的药品专利强制许可机制难以发挥实际作用。发展中国家及最不发达国家本该是这一机制的最大受益方,但他们在利用该项机制时却障碍重重。

目前国内外针对药品专利强制许可问题的研究已经出现了一些论文及著述。国内的相关论文侧重对《TRIPS 协定与公共健康宣言》及其后续法律文件的介绍和评价,对公共健康问题与药品可获得性的关系论证得较多,主要集中于分析药品专利强制许可制度对公共健康的价值以及发达国家和发展中国家之间的矛盾。对于 WTO 框架下机制的可执行性,几乎没有涉及。<sup>①</sup>国内的著述也缺少有针对性的深入研究。<sup>②</sup>国外的论文及著述对上述一系列法律文件分析得更为详尽,并开始着眼于这些文件存在的问题以及可实施性。<sup>③</sup>国内的研究与这一问题的重要性相比,显得不那么相称。

<sup>①</sup> 例如康安峰. TRIPS 框架内药品专利强制许可制度之研究(硕士学位论文)[D]. 吉林: 吉林大学, 2004. 张宁. TRIPS 协议下公共健康与药品专利强制许可研究(硕士学位论文)[D]. 武汉: 武汉大学, 2005. 方岩. 论知识产权国际保护中的药品专利强制许可制度(硕士学位论文)[D]. 北京: 中国政法大学, 2005. 宋珊珊. 药品专利强制许可制度的进展(研究硕士学位论文)[D]. 北京: 中央民族大学, 2006. 其他相关论文见后文引注。

<sup>②</sup> 目前的专著仅有: 冯洁菡. 公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革——以 TRIPS 协议为中心[M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2005. 林秀芹. TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M]. 北京: 法律出版社, 2006.

<sup>③</sup> 相关外文论文及著述见后文引注。

在这样的背景下,笔者认为,对 WTO 框架下药品专利强制许可问题的研究,具有重大的理论意义和实践意义。

本文从专利强制许可的历史入手,逐步涉及公共健康危机与药品专利强制许可之关系的分析,接着详细介绍了一系列重要的法律文件,并论述了它们之间的关系,从而展现了药品专利强制许可机制之构成。

本文重点论述了这一机制的执行障碍。机制本身的缺陷是机制之内的执行障碍,机制之外的执行障碍主要来自发达国家及制药公司后续实践的威胁。针对这些执行障碍,本文最后提出了完善 WTO 框架下药品专利强制许可机制的设想。

就论文的材料收集来看,笔者主要借鉴了国内外的最新学术研究成果,尤其注重第一手外文文献的阅读。就论文的结构来看,包括理论背景、制度介绍、实践分析及机制完善四个方面。笔者沿着专利强制许可制度的历史发展轨迹,详尽介绍了 WTO 框架下有关药品专利强制许可的各项法律文件,着重分析了各项法律文件之间的秉承及发展,清晰地描述了药品专利强制许可机制之形成。就论文的内容来看,尤其创造性地分析论证了机制的执行问题。针对机制之内的执行障碍和机制之外的执行障碍,文章以实证的方式,从制药公司和发达国家两个层面探讨了利用机制可能面临的种种困难。其中,既说明了机制的自身缺陷,也分析了机制的外在威胁;既涉及了制药公司的产业政策,也介绍了发达国家的知识产权政策;既阐述了经济因素对机制的影响,也论证了发达国家立法实践可能引发的后果。

本文站在发展中国家成员方的立场,密切关注着发达国家成员方的政策及后续实践对发展中国家利用机制的重大影响。笔者希望,本文的研究内容会为发展中国家了解 WTO 框架下的药品专利强制许可机制提供一定的理论依据和背景材料,更希望为他们有效地运用这一机制提供一些参考。

## 第一章 公共健康危机与药品专利强制许可

### 第一节 专利强制许可的一般原理

#### 一、专利强制许可制度简史

专利制度最早可以追溯到中世纪的西欧。在早期的意大利、英国和法国，专利权均被视为国王恩赐的特权。<sup>①</sup>虽然几乎所有国家的现行专利法都规定了专利强制许可，但强制许可并非从一开始就出现在专利制度中。

18 世纪后期，许多国家陆续颁布专利法，肯定了专利权的法定性，但尚未规定“强制许可”。<sup>②</sup>但是，专利权的垄断性对社会的潜在危害，引起了人们对专利制度的不满和反对。于是各国在保护专利的同时，对专利垄断权可能造成的危害有所预防。英国早在 1610 年颁布的《奖励事项法令》中就确立了一项重要原则：专利权的授予必须以不损害国家和公众利益为条件。<sup>③</sup>对专利持有人利益和公共利益的关注，逐渐演变为早期专利法上的撤销制度，并一直为各国后续的专利法所秉承。

强制许可制度最早出现在英国 1623 年的《垄断条例》中。随后，1883 年的《英国专利条例》进行了系统的规定。该条例第 22 条规定：当专利未在英国实施，公众的合理要求得不到满足或排除任何人实施或使用一项发明时，可以颁布强制许可。<sup>④</sup>

随着工业革命的发展，技术发达的国家对专利制度表现出了共同的关注，并促成了《保护工业产权巴黎公约》（以下简称《巴黎公约》）的谈判。在 1873 年维也纳会议谈判结束时，与会各国共同发布的大会决议第 7 条规定，允许“在公共利益需要时通过强制许可制度许可他人使用专利技术”。<sup>⑤</sup>这一决议虽未直接导致强制许可的普遍规定，但对许多国家的专利法产生了重要的影响。

<sup>①</sup> 林秀芹. TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M]. 北京: 法律出版社, 2006. 23.

<sup>②</sup> 同上, 第 28 页。

<sup>③</sup> 同上, 第 26 页。

<sup>④</sup> 冯洁菡. 公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革——以 TRIPS 协议为中心[M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2005. 113.

<sup>⑤</sup> 同本页注①, 第 33 页。

1883 年,《巴黎公约》通过。成员国对专利制度的讨论并未就此停止,反而愈演愈烈。其中,强制许可更是历次谈判的重点。1911 年的华盛顿大会,采纳了“保护工业产权联盟”在 1900 年布鲁塞尔会议上的提议,在《巴黎公约》第 5 条中确立了“强制许可作为对未实施专利的制裁。”<sup>①</sup>至此,针对专利持有人滥用独占权的行为,国际上普遍采用了专利撤销制度和强制许可制度。到 1925 年的海牙大会对《巴黎公约》作出再次修订后,强制许可制度实际上取代了专利撤销制度,结束了二者并重的局面。这次修订,对各成员国的专利法产生了最为直接的影响。《巴黎公约》的成员国都陆续在国内法中确立了强制许可制度。<sup>②</sup>

至 20 世纪 90 年代初,世界上已经约有 100 多个国家承认了强制许可,授予许可的理由也从“不实施”扩展到其他情势,诸如公共利益、国家安全、政府使用和反竞争行为的救济。<sup>③</sup>作为 WTO 协议重要组成部分的《与贸易有关的知识产权协议》(以下简称 TRIPS 协定)第 31 条,再次刷新了强制许可制度的国际立法。

## 二、专利强制许可的特点

强制许可,是指一国的专利主管机关,根据一定的条件,依法向第三人颁发许可证书,允许该第三人未经专利权人的同意使用受专利保护的技术,包括生产、销售、进口有关专利产品等。同时,强制许可的使用者通常要向专利权人支付一定的补偿费的制度。<sup>④</sup>根据世界知识产权组织于 1988 年向乌拉圭回合知识产权谈判小组提交的资料显示,包括澳大利亚、西班牙、加拿大和英国在内的绝大多数国家,尤其是发展中国家,都规定了广泛的强制许可制度。如美国学者弗维(C.M.Fauver)指出的那样,“全世界(专利制度)的一个共同点是采用强制许可制度”。<sup>⑤</sup>

通观主要国家专利法对强制许可的规定,就授予许可的条件,一般都包括公共利益需要、政府使用、国家紧急情况等情形;就许可费用的支付,尚没有统一

<sup>①</sup> 林秀芹. TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M]. 北京:法律出版社,2006.38.

<sup>②</sup> 同本页注①,第 42 页。

<sup>③</sup> 冯洁菡. 公共健康危机与 WTO 知识产权制度的改革——以 TRIPS 协议为中心[M]. 武汉:武汉大学出版社,2005.113.

<sup>④</sup> 郑成思. 知识产权法学[M]. 北京:法律出版社,2004.93.

<sup>⑤</sup> 同本页注①,第 42 页。

的计算标准。

强制许可虽然是专利制度的组成部分，但又是专利保护的例外。专利制度的目的在于通过肯定专利权人的独占权，保护专利权人的利益，促进并鼓励技术创新；强制许可允许国家机关取代专利权人的许可，将专利权部分地授予第三方行使，这与专利保护的目相悖。这种例外，并非国家随心所欲的“强制”或“许可”。在笔者看来，作为专利主管机关对专利实施的一种管理措施，强制许可具有以下几个特点：第一，强制许可的授予必须完全满足法定的条件，符合法定的程序，启动机制非常严格；第二，许可以国家主管机关的授权为法定形式，违背专利权人的意愿，具有强制性；第三，被许可人可以在一定期限内享有专利权，但必须支付一定的使用费，体现了附义务性。

## 第二节 公共健康与药品专利强制许可

20 世纪 80、90 年代以来，随着艾滋病在非洲国家和地区的进一步蔓延，非洲的政府组织和市民社会陆续开始强烈批评生产治疗艾滋病药品的制药公司。<sup>①</sup>引发旷日持久争论的巴西“工业产权法”案及南非“药品专利法”案也随即发生。一浪高过一浪的激烈论争，使公共健康问题逐渐清晰地凸显在国际社会面前。TRIPS 协定希望实现的利益平衡，在公共健康危机出现时，轻易地失衡了。<sup>②</sup>

### 一、有关公共健康危机的两大国际事件

正如美国学者杰维斯（D.Gervais）所言，强制许可制度自始至终是发达国家与发展中国家争夺的一个焦点。<sup>③</sup>在公共健康危机的背景下，这种“争夺”愈加明显。

鉴于艾滋病患者越来越多，无力购买药品的局面持续恶化，根据巴西 1996 年的“工业产权法”，巴西政府认定，跨国医药公司对治疗艾滋病药品的高额定价及拒绝本地实施构成专利权的滥用。巴西当时的策略是以强制许可作为要求降

<sup>①</sup> BOURGOIS, JACQUES H.J. & BURNS, THADDEUS J. Implementing Paragraph 6 of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health ---- the Waiver Solution[EB/OL].<http://www.iprsonline.org,2006-09-12>.

<sup>②</sup> BARTELT, SANDRA. Compulsory Licenses Pursuant to TRIPS Article 31 in the light of the Doha Declaration on The TRIPS Agreement and Public Health[EB/OL].<http://www.iprsonline.org,2006-09-15>.

<sup>③</sup> 林秀芹.TRIPS 体制下的专利强制许可制度研究[M].北京:法律出版社,2006.67.



Degree papers are in the "[Xiamen University Electronic Theses and Dissertations Database](#)". Full texts are available in the following ways:

1. If your library is a CALIS member libraries, please log on <http://etd.calis.edu.cn/> and submit requests online, or consult the interlibrary loan department in your library.
2. For users of non-CALIS member libraries, please mail to [etd@xmu.edu.cn](mailto:etd@xmu.edu.cn) for delivery details.

厦门大学博硕